



P23564.P0

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants : Hiroshi ISEKI et al.

Appln No. :10/626,533

Group Art Unit: Unknown

Filed :July 25, 2003

Examiner: Unknown

For :METHOD FOR MODELING AN IMPLANT AND AN IMPLANT
MANUFACTURED BY THE METHOD

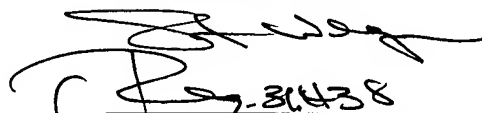
**SUPPLEMENTAL CLAIM OF PRIORITY
SUBMITTING CERTIFIED COPY**

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Sir:

Further to the Claim of Priority filed July 25, 2003 and as required by 37 C.F.R. 1.55,
Applicants hereby submit a certified copy of the application upon which the right of priority is
granted pursuant to 35 U.S.C. §119, i.e., of Japanese Application No. 2002-218153, filed July 26,
2002.

Respectfully submitted,
Hiroshi ISEKI et al.


Bruce H. Bernstein
Reg. No. 29,027

October 29, 2003
GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C.
1950 Roland Clarke Place
Reston, VA 20191
(703) 716-1191

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年 7月26日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-218153

[ST.10/C]:

[JP2002-218153]

出 願 人

Applicant(s):

伊関 洋

ペンタックス株式会社

2003年 4月11日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3025235

【書類名】 特許願
【整理番号】 14P154
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61B 17/58
A61C 8/00

【発明者】

【住所又は居所】 東京都荒川区西日暮里3丁目7番33号

【氏名】 伊関 洋

【発明者】

【住所又は居所】 東京都板橋区前野町2丁目36番9号 旭光学工業株式会社内

【氏名】 阿部 慶太

【特許出願人】

【住所又は居所】 東京都荒川区西日暮里3丁目7番33号

【氏名又は名称】 伊関 洋

【特許出願人】

【識別番号】 000000527

【氏名又は名称】 旭光学工業株式会社

【代理人】

【識別番号】 100091292

【弁理士】

【氏名又は名称】 増田 達哉

【電話番号】 3595-3251

【選任した代理人】

【識別番号】 100091627

【弁理士】

【氏名又は名称】 朝比 一夫

【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0104391

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 インプラントの設計方法およびインプラント

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 骨欠損部を有する骨体に適用するインプラントの設計方法であって、

MR I（磁気共鳴画像）の測定データを基に、前記骨体の複数の断層データを得る工程と、

複数の前記断層データを基に、前記骨体の三次元データを作製する工程と、

前記骨欠損部にあるべき骨体の形状を予測する工程とを有し、

前記インプラントの周方向の少なくとも一部において、前記骨体の骨切り面の形状と合致するように設計することを特徴とするインプラントの設計方法。

【請求項 2】 前記MR I の測定データの閾値を反転することにより閾値反転データを得、当該閾値反転データから骨領域の抽出を行うことにより、前記骨体の前記断層データを得る請求項 1 に記載のインプラントの設計方法。

【請求項 3】 前記骨体の外表面における前記骨切り面の輪郭の形状と合致し、かつ所定の厚さを有する前記インプラントの形状を予測した後、

予測した前記形状のデータから、前記骨体と重なり合う部位のデータを削除することにより、前記骨切り面の形状と合致するように設計する請求項 1 または 2 に記載のインプラントの設計方法。

【請求項 4】 前記骨体の外表面における前記骨切り面の輪郭の形状に合致するように、前記インプラントの外表面の輪郭データを作製し、

前記輪郭データを用いて、所定の厚さを有し、かつ厚さ方向にほぼ一定の形状を有する前記インプラントの形状を予測し、

その後、予測した前記形状のデータから、前記骨体と重なり合う部位のデータを削除することにより、前記骨切り面の形状と合致するように設計する請求項 1 または 2 に記載のインプラントの設計方法。

【請求項 5】 前記骨体の外表面における前記骨切り面の輪郭の形状に合致するように、前記インプラントの外表面の輪郭データを作製し、

前記輪郭データを用いて、所定の厚さを有し、かつ厚さ方向にほぼ一定の形状

を有する前記インプラントの形状を予測し、

その後、予測した前記形状のデータを、前記三次元データの前記骨切り面のデータと比較することにより、前記骨切り面の形状と合致するように前記インプラントの形状データに補正を加え、前記インプラントを設計する請求項 1 または 2 に記載のインプラントの設計方法。

【請求項 6】 前記インプラントを前記骨欠損部に適用した場合、前記骨体の外表面と、前記インプラントの外表面とが、ほぼ同じ面位置となる請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のインプラントの設計方法。

【請求項 7】 前記骨体が実質的な面对称性を有し、かつ、前記三次元データの実質的な対称面について前記三次元データの骨欠損部と対称な部位の形状データを利用することにより前記骨欠損部にあるべき骨体の形状を予測する請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載のインプラントの設計方法。

【請求項 8】 前記骨体は、頭蓋骨である請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載のインプラントの設計方法。

【請求項 9】 前記三次元データの作製に用いられる前記断層データのスライス間隔は、0.1～5 mm である請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載のインプラントの設計方法。

【請求項 10】 請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載のインプラントの設計方法により設計し、その設計を基に製造されたものであることを特徴とするインプラント。

【請求項 11】 原料粉末で構成された層を形成する第 1 の工程と、前記層の少なくとも一部に、反応液を接触させ、前記原料粉末を硬化させる第 2 の工程とを有し、

前記第 1 の工程と、前記第 2 の工程とを繰り返し行うことにより、複数の前記層を積層させ、前記設計方法により得られた三次元パターンに対応する形状のインプラントを製造する方法により製造された請求項 10 に記載のインプラント。

【請求項 12】 空孔率が 10～90 vol % である請求項 10 または 11 に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、インプラントの設計方法およびインプラントに関するものである。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

交通事故等により、頭蓋骨、頬骨、顎骨等の骨体を部分的に欠損した場合、その骨欠損部に人工材料からなるインプラントを埋め込み固定すること（骨欠損部再建術）が行なわれている。

【 0 0 0 3 】

この骨欠損部再建術では、インプラントの材質およびその形状が重要なファクターとなる。

【 0 0 0 4 】

インプラントの材質については、生体親和性に優れたセラミックス等が広く用いられている。

【 0 0 0 5 】

一方、インプラントの形状は、従来、以下のように決定されていた。

まず、骨欠損部を有する骨体の異なる複数の断面について、C T 写真の撮影を行う。

【 0 0 0 6 】

次に、木製の板材を、各 C T 写真で撮影された骨体に対応する形状に加工する。

【 0 0 0 7 】

加工された板材を積層し、これらを接着することにより、前記骨体に相当する形状のモデルを作製する。

【 0 0 0 8 】

そして、このモデルの骨欠損部に、紙粘土等をはめ込み、骨欠損部の形状に相当する成形体を得る。このようにして得られた成形体は、その縁部に、前記板材の厚みに相当する段差を有している。

【 0 0 0 9 】

次に、前記成形体を樹脂材料で型取りすることにより、雌型を作製し、さらに、この雌型を用いて、樹脂材料で構成された雄型を作製する。その後、雄型の縁部をカッター等で削り、段差の無い滑らかな形状とし、これをインプラントの形状（骨欠損部にあるべき骨体の形状）として決定する。

【 0 0 1 0 】

しかしながら、このような方法でインプラントの形状を設計した場合、以下のような問題点を有していた。

【 0 0 1 1 】

上述した方法では、板材を用いてモデルを作製する。前記板材は、比較的厚みが大いものであるため、骨欠損部を有する骨体のモデルを精確に作製するのが困難である。

【 0 0 1 2 】

また、前述の方法では、雄型の縁部をカッター等で削り、縁部の形状を滑らかなものとしており、前記骨体の骨切り面の形状については考慮していなかった。このため、設計されるインプラントは、骨体との形状適合性に劣ったものとなる。

【 0 0 1 3 】

前記板材の厚さを薄くすることにより、作製されるモデルの形状適合性を向上させることができるが、これにも限界があり、十分な形状適合性を得るのは困難である。また、前記板材の厚さを薄くした場合、モデルの作製に要する時間が長くなるため、骨欠損の状態を長期間放置できない場合等には対応できず、また現実的でない。

【 0 0 1 4 】

また、上記のようにしてインプラントの形状を決定する場合、対応する骨体の異なる複数の断面について、CT写真を撮影する必要があるが、CT写真の撮影にはX線が用いられるため、患者は所定量のX線を被爆することになる。また、前記モデルを精密に作製するためには、より多くのCT写真を撮影する必要があるが、この場合、患者の被爆量はさらに増大するという問題点があった。

【 0 0 1 5 】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、骨欠損部を有する骨体との形状適合性に優れたインプラントの設計方法およびインプラントを提供することにある。

【0016】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（１）～（１２）の本発明により達成される。

【0017】

（１） 骨欠損部を有する骨体に適用するインプラントの設計方法であって、MRI（磁気共鳴画像）の測定データを基に、前記骨体の複数の断層データを得る工程と、

複数の前記断層データを基に、前記骨体の三次元データを作製する工程と、前記骨欠損部にあるべき骨体の形状を予測する工程とを有し、

前記インプラントの周方向の少なくとも一部において、前記骨体の骨切り面の形状と合致するように設計することを特徴とするインプラントの設計方法。

【0018】

これにより、骨欠損部を有する骨体との形状適合性に優れたインプラントを提供することができる。

【0019】

（２） 前記MRIの測定データの閾値を反転することにより閾値反転データを得、当該閾値反転データから骨領域の抽出を行うことにより、前記骨体の前記断層データを得る上記（１）に記載のインプラントの設計方法。

【0020】

これにより、骨欠損部を有する骨体との形状適合性をさらに高めることができる。

【0021】

（３） 前記骨体の外表面における前記骨切り面の輪郭の形状と合致し、かつ所定の厚さを有する前記インプラントの形状を予測した後、

予測した前記形状のデータから、前記骨体と重なり合う部位のデータを削除することにより、前記骨切り面の形状と合致するように設計する上記（１）または

(2) に記載のインプラントの設計方法。

【 0 0 2 2 】

これにより、骨欠損部を有する骨体との形状適合性をさらに高めることができる。

【 0 0 2 3 】

(4) 前記骨体の外表面における前記骨切り面の輪郭の形状に合致するように、前記インプラントの外表面の輪郭データを作製し、

前記輪郭データを用いて、所定の厚さを有し、かつ厚さ方向にほぼ一定の形状を有する前記インプラントの形状を予測し、

その後、予測した前記形状のデータから、前記骨体と重なり合う部位のデータを削除することにより、前記骨切り面の形状と合致するように設計する上記(1)または(2)に記載のインプラントの設計方法。

【 0 0 2 4 】

これにより、骨欠損部を有する骨体との形状適合性をさらに高めることができる。

【 0 0 2 5 】

(5) 前記骨体の外表面における前記骨切り面の輪郭の形状に合致するように、前記インプラントの外表面の輪郭データを作製し、

前記輪郭データを用いて、所定の厚さを有し、かつ厚さ方向にほぼ一定の形状を有する前記インプラントの形状を予測し、

その後、予測した前記形状のデータを、前記三次元データの前記骨切り面のデータと比較することにより、前記骨切り面の形状と合致するように前記インプラントの形状データに補正を加え、前記インプラントを設計する上記(1)または(2)に記載のインプラントの設計方法。

【 0 0 2 6 】

これにより、骨欠損部を有する骨体との形状適合性をさらに高めることができる。

【 0 0 2 7 】

(6) 前記インプラントを前記骨欠損部に適用した場合、前記骨体の外表面

と、前記インプラントの外表面とが、ほぼ同じ面位置となる上記（１）ないし（５）のいずれかに記載のインプラントの設計方法。

【 0 0 2 8 】

これにより、骨欠損部を有する骨体との形状適合性をさらに高めることができる。

【 0 0 2 9 】

（７） 前記骨体が実質的な面对称性を有し、かつ、前記三次元データの実質的な対称面について前記三次元データの骨欠損部と対称な部位の形状データを利用することにより前記骨欠損部にあるべき骨体の形状を予測する上記（１）ないし（６）のいずれかに記載のインプラントの設計方法。

【 0 0 3 0 】

これにより、骨欠損部を有する骨体との形状適合性をさらに高めることができる。

【 0 0 3 1 】

（８） 前記骨体は、頭蓋骨である上記（１）ないし（７）のいずれかに記載のインプラントの設計方法。

【 0 0 3 2 】

これにより、骨欠損部を有する頭骸骨との形状適合性に優れた、頭骸骨用のインプラントを提供することができる。

【 0 0 3 3 】

（９） 前記三次元データの作製に用いられる前記断層データのスライス間隔は、０．１～５mmである上記（１）ないし（８）のいずれかに記載のインプラントの設計方法。

【 0 0 3 4 】

これにより、骨欠損部を有する骨体との形状適合性をさらに高めることができる。

【 0 0 3 5 】

（１０） 上記（１）ないし（９）のいずれかに記載のインプラントの設計方法により設計し、その設計を基に製造されたものであることを特徴とするインプ

ラント。

【 0 0 3 6 】

これにより、骨欠損部を有する骨体との形状適合性に優れたインプラントを提供することができる。

【 0 0 3 7 】

(1 1) 原料粉末で構成された層を形成する第 1 の工程と、
前記層の少なくとも一部に、反応液を接触させ、前記原料粉末を硬化させる第 2 の工程とを有し、
前記第 1 の工程と、前記第 2 の工程とを繰り返すことにより、複数の前記層を積層させ、前記設計方法により得られた三次元パターンに対応する形状のインプラントを製造する方法により製造された上記 (1 0) に記載のインプラント。

【 0 0 3 8 】

これにより、複雑な形状のインプラントであっても、特に優れた寸法精度が得られる。

【 0 0 3 9 】

(1 2) 空孔率が 1 0 ～ 9 0 v o l % である上記 (1 0) または (1 1) に記載のインプラント。

これにより、インプラントの生体親和性が向上する。

【 0 0 4 0 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明のインプラントの設計方法およびインプラントを添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【 0 0 4 1 】

図 1 は、複数の断層データを基に作製された骨体の三次元データを示す図、図 2 は、骨欠損部にあるべき骨体の外表面形状データを、骨欠損部に重ね合わせた状態を示す図、図 3 は、所定の厚さを有する骨欠損部データを、骨欠損部に重ね合わせた状態を示す図、図 4 は、骨体の厚さ方向のほぼ全体にわたって、骨体の骨切り面と合致するように処理された骨欠損部データを示す図である。なお、図

2～図4においては、上側が、骨体の三次元データの外表面側であり、下側が、骨体の三次元データの内表面側である。

【0042】

本発明において、インプラントを適用する骨体は、特に限定されないが、実質的な面対称性を有するものであるのが好ましい。骨体が実質的な面対称性を有するものであると、インプラントの外表面の形状の予測を容易に行うことができる。

【0043】

このような骨体としては、例えば、頭蓋骨、頬骨、顎骨等が挙げられる。以下の説明では、頭蓋骨を骨体の代表として説明する。

【0044】

[骨体の三次元データの作製]

まず、図1に示すような、骨欠損部を有する骨体の三次元データ10を作製する。

骨体の三次元データ10は、複数の断層データを基に作製したものである。

【0045】

本発明では、断層データとして、MRI（磁気共鳴画像：magnetic resonance imaging）の測定データに基づいて得られたものを用いる。

【0046】

MRIの測定は、核磁気共鳴現象を利用して行うものである。したがって、X線を用いるCT等では、測定による放射線被爆を避けられないのに対し、MRIでは、測定による放射線被爆がない。このように、MRIでは、放射線被爆障害の発生を危惧する必要がないので、インプラントを適用する骨体について、より多くの断層データ、より詳細な断層データを得ることが可能となる。その結果、最終的に得られるインプラントは、骨体に対する形状適合性が特に優れたものとなる。

【0047】

ところで、骨欠損部は、骨形成等により、その形状が経時的に変化することがある。このため、より形状適合性に優れたインプラントを得るためには、骨体の

断層データを得るための測定から骨欠損部再建術を施すまでの期間をできるだけ短くする必要がある。上記のように、MRIでは、測定に放射線を用いないので、測定を多数回行っても、放射線被爆障害の発生を危惧する必要がない。したがって、MRIの測定を複数回行うことにより、放射線被爆等の不都合を伴うことなく、より新しい断層データをインプラントの設計に利用することができる。その結果、より形状適合性に優れたインプラントを得ることができる。

【0048】

また、骨体の断層画像を得るのにCTを用いた場合、骨体の骨欠損部を有する部位等によっては、測定時に患者に無理な体位を強いることもあり、患者の負担が大きくなる。これに対し、MRIでは、患者の体位を変えることなく任意の断面についての断層データを得ることができるため、このような負担も解消・軽減できる。

【0049】

MRIの測定データから骨体の複数の断層データを得る方法は、特に限定されないが、MRIの測定データの閾値を反転することにより閾値反転データを得、当該閾値反転データから骨領域の抽出を行うことにより得るのが好ましい。これは、以下のような理由によるものである。

【0050】

骨体（骨組織）は、主として、リン酸カルシウム等のリン酸塩で構成されており、他の組織（例えば、筋組織、結合組織、上皮組織等）に比べて、水素原子の含有率が低い。MRIの測定は、通常、水素原子（ ^1H ）の検出により行われるものであるから、MRIの測定により直接得られるMRIの測定データには、骨体そのものの像は実質的に現れない。したがって、得られたMRIの測定データの閾値を反転して、閾値反転データを得ることにより、骨領域を明確に画像化し、骨体部分のデータ（骨体の断層データ）のみを容易に抽出することができる。

【0051】

なお、MRIの測定データは、水素原子（ ^1H ）の核磁気共鳴現象により得られるものに限定されない。例えば、MRIの測定データは、 ^3P のような ^1H 以外の核種の核磁気共鳴現象により得られるものであってもよい。P（リン）は

、生体組織の中でも、特に骨組織に偏在している。したがって、 ^{31}P を検出するような構成のMRIの測定装置（プローブ）を用いることにより、MRIの測定データとして、明瞭な骨体そのものの画像データを得ることができる。その結果、上記のような閾値（MRIの測定データの閾値）を反転するような処理を施すことなく、骨体の断層データを得ることが可能となる。

【 0 0 5 2 】

上記のようにして得られる複数の断層データを積層することにより、三次元データ10を得ることができる。

【 0 0 5 3 】

断層データのスライス間隔（隣り合う断層データ間の距離）は、特に限定されないが、0.1～5mmであるのが好ましく、0.3～3mmであるのがより好ましい。

【 0 0 5 4 】

スライス間隔が前記下限値未満であると、インプラントの大きさによっては、必要となる断層データの数が大きくなり過ぎることにより、三次元データ10の作製に要する時間が長くなるとともに、三次元データ10の精度は実質的に頭打ちとなり、製造されるインプラントの寸法精度のさらなる向上を図るのが困難となる場合がある。

【 0 0 5 5 】

一方、スライス間隔が前記上限値を超えると、三次元データ10の精度が不十分となる可能性がある。

【 0 0 5 6 】

また、三次元データ10は、複数の断層データを積層した後、さらに、その表面について、スムージング処理を施すことにより得られたものであるのが好ましい。これにより、最終的に得られるインプラントは、骨体との形状適合性が特に優れたものとなる。

【 0 0 5 7 】

このようにして得られた三次元データ10を基に、骨欠損部101にあるべき骨体の形状を予測し、その形状を三次元データ（骨欠損部データ13）として得

る。

【 0 0 5 8 】

骨欠損部データ 1 3 は、以下のようにして得ることができる。

[骨欠損部にあるべき骨体の外表面形状の予測]

骨欠損部データ 1 3 を得るために、まず、上述のようにして得られた三次元データ 1 0 を基に、骨欠損部 1 0 1 にあるべき骨体の外表面の輪郭データ 1 3 1 を得る。

【 0 0 5 9 】

輪郭データ 1 3 1 は、三次元データ 1 0 の骨切り面 1 0 4 の外表面側の輪郭データをそのまま用いることもできるが、前記三次元データ 1 0 が実質的な面对称性を有する骨体についてのものである場合、以下のようにして得るのが好ましい。

【 0 0 6 0 】

まず、三次元データ 1 0 を、その実質的な対称面 1 0 2 で分割したときに得られる 2 つの半体、すなわち、骨欠損部 1 0 1 を有する半体 1 1 と、骨欠損部 1 0 1 を有さない半体 1 2 とを仮想する。

【 0 0 6 1 】

次に、半体 1 2 の外表面の形状データのうち少なくとも一部を、対称面 1 0 2 で、半体 1 1 側に反転させる。ここで、反転する半体 1 2 の外表面の形状データは、少なくとも、骨欠損部 1 0 1 と対称な部位である欠損対称部 1 0 3 の形状データを含むものであればよい。

【 0 0 6 2 】

このように、半体 1 2 の外表面の形状データを反転したときに、該形状データと重なり合う部分は、無欠損部 1 0 5 となっている。したがって、反転した半体 1 2 の外表面の形状データのうち、半体 1 1 の外表面の形状データと重なり合わなかった部分のみを抽出することにより、骨欠損部 1 0 1 に適用するインプラントの外表面形状（外表面形状データ 1 3 2）を決定することができる（図 2 参照）。そして、このようにして得られる外表面形状データ 1 3 2 の輪郭が、求めるべき輪郭データ 1 3 1 である。

【 0 0 6 3 】

このようにして、輪郭データ 1 3 1 を求めることにより、例えば、骨切り面 1 0 4 の外表面側の輪郭の形状が不明瞭な場合であっても、十分に正確な輪郭データ 1 3 1 を得ることができる。

【 0 0 6 4 】

また、このような方法を用いた場合、上述したように、輪郭データ 1 3 1 とともに、骨欠損部 1 0 1 にあるべき骨体の外表面全体の形状データ（外表面形状データ 1 3 2）が得られる。このようにして外表面形状データ 1 3 2 を得ることにより、骨体が本来有している微小な凹凸等の複雑な形状についても予測することが可能となる。その結果、設計されるインプラントは、骨体との形状適合性が特に優れたものとなる。

【 0 0 6 5 】

また、上述した方法では、骨体の一部の形状データ（欠損対称部 1 0 3 の外表面の形状データ）を用いて、骨欠損部 1 0 1 にあるべき骨体の外表面形状を予測するため、設計するインプラントが比較的大きい場合であっても、骨体との形状適合性に優れたものとなる。

【 0 0 6 6 】

このようにして予測される外表面形状データ 1 3 2 は、三次元データ 1 0 の外表面と、ほぼ同じ面位置になるものであるのが好ましい。これにより、最終的に得られるインプラントは、骨体との形状適合性が特に優れたものとなる。

【 0 0 6 7 】

本実施形態では、輪郭データ 1 3 1 と、外表面形状データ 1 3 2 とを同時に得る方法について説明したが、これらは、別々に求めるものであってもよい。例えば、輪郭データ 1 3 1 を得た後、外表面形状データ 1 3 2 を決定してもよい。

【 0 0 6 8 】

[インプラントの厚さの予測]

前述のようにして予測された外表面形状データ 1 3 2 を用いて、所定の厚さを有するインプラントの形状を予測し、骨欠損部データ 1 3 を得る。

インプラントの厚さは、通常、無欠損部 1 0 5 の厚さを基に予測する。

【 0 0 6 9 】

このようにして、インプラントの厚さを予測した場合、インプラントの輪郭は、通常、その厚さ方向に沿ってほぼ一定の形状を有するものとなる。言い換えると、得られる骨欠損部データ 1 3 の側面（骨切り面 1 0 4 と接触すべき面）は、その厚さ方向に、実質的に凹凸の無い、平滑な形状を有している。

【 0 0 7 0 】

なお、骨欠損部データ 1 3 は、例えば、点群、線、平面データ等の三次元のデータであれば、いかなるものであってもよい。

【 0 0 7 1 】

[骨切り面との接触面の形状の予測（補正）]

ところで、骨欠損部を有する骨体の骨切り面は、一般に、微小な凹凸を有しており、骨体の厚さ方向に一定の形状を有するものではない。通常、骨欠損部の面積は、骨体の外表面側で大きく、内表面側で小さくなる傾向を示す。

【 0 0 7 2 】

したがって、上述のようにして得られた骨欠損部データ 1 3 は、三次元データ 1 0 の骨欠損部 1 0 1 に重ね合わせたとき、その一部が、重なり部 1 3 3（図 3 中、格子線で示した略三角形の部分）として、三次元データ 1 0 の無欠損部 1 0 5 と重なり合うことになる。このような重なり部 1 3 3 を残したままにしておくと、設計されるインプラントは、骨欠損部を有する骨体に適用したときに、その骨切り面に合致しないものとなる。

【 0 0 7 3 】

そこで、本発明では、骨欠損部データ 1 3 を三次元データ 1 0 の骨欠損部 1 0 1 に適用したときに、骨切り面 1 0 4 の形状と合致するように、骨欠損部データ 1 3 に対して、補正を加える。すなわち、本発明は、最終的に得られるインプラントが、骨体の骨切り面と合致するように設計する点に特徴を有する。

【 0 0 7 4 】

このような補正は、例えば、外表面形状データ 1 3 2 が、骨切り面 1 0 4 の外表面側の輪郭に合致する状態としたときに、骨欠損部データ 1 3 と、無欠損部 1 0 5 とが重なり合う部分（重なり部 1 3 3）のデータを、骨欠損部データ 1 3 か

ら除去することにより行う（図 4 参照）。

【 0 0 7 5 】

このように補正を施した骨欠損部データ 1 3 に基づいて製造されるインプラントは、骨体の骨切り面の形状と合致するようになり、結果として、骨体に適用したときの安定性に優れたものとなる。

【 0 0 7 6 】

また、本発明では、骨体の骨切り面の形状と合致するようにインプラントの設計をするため、従来、手術時に行っていたインプラントに対するトリミング処理を、省略または簡略化することができる。その結果、手術時間を短縮することが可能となり、患者への負担も軽減できる。

【 0 0 7 7 】

以上のようにして得られた骨欠損部データ 1 3 は、そのまま、インプラント製造用の形状データとして用いてもよいし、必要に応じて、さらなる補正を加えてもよい。骨欠損部データ 1 3 に対して施す補正としては、例えば、その少なくとも一部における曲率、厚さの変更等が挙げられる。このような補正を施すことにより、最終的に得られるインプラントは、骨体との形状適合性が特に優れたものとなる。また、本発明の設計方法により設計されたインプラントは、最終的に、欠損対称部 1 0 3 と、実質的に鏡像の関係にあるものであっても、そうでなくてもよい。

【 0 0 7 8 】

以上のようにして得られる骨欠損部データ 1 3 は、その周方向の少なくとも一部において、三次元データ 1 0 の骨切り面 1 0 4 の形状に合致するものであればよいが、ほぼ全周にわたって三次元データ 1 0 の骨切り面 1 0 4 の形状に合致するものであるのが好ましい。これにより、最終的に得られるインプラントは、骨体に適用したときの安定性がさらに向上する。

【 0 0 7 9 】

[インプラントの製造]

次に、本発明のインプラントについて説明する。本発明のインプラントは、上述の設計を基に製造されたものである。なお、インプラント製造時において、前

述した設計方法で、最終的に得られた骨欠損部データ 1 3（補正を施したもの）に対して、回転処理等の各種処理を施してもよい。

【 0 0 8 0 】

以下、インプラントの製造方法を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【 0 0 8 1 】

図 5 は、インプラントの製造方法の好適な実施形態で用いる製造装置の構成を示す図、図 6 は、インプラントの製造方法の第 1 の工程を示す図、図 7 は、インプラントの製造方法の第 2 の工程を示す図、図 8 は、インプラントの製造方法の第 3 の工程を示す図、図 9 は、図 6 ～図 8 に示す第 1 の工程～第 3 の工程を繰り返した状態を示す図、図 1 0 は、図 6 ～図 8 に示す第 1 の工程～第 3 の工程を繰り返すことにより得られたインプラントの形状を示す図である。

【 0 0 8 2 】

本発明のインプラント 9 は、例えば、図 5 に示すような製造装置を用いて製造することができる。

【 0 0 8 3 】

図 5 に示すように、インプラント製造装置 1 は、原料粉末供給槽 2 と、インプラント形成ステージ 3 と、ローラー 4 と、給液ヘッド 5 とを有している。

【 0 0 8 4 】

原料粉末供給槽 2 には、インプラント 9 の製造に用いられる原料粉末 6 が貯えられている。

【 0 0 8 5 】

原料粉末供給槽 2 の底部 2 1 は、ピストンとなっており、鉛直方向に移動可能となっている。

【 0 0 8 6 】

インプラント形成ステージ 3 は、原料粉末供給槽 2 から供給された原料粉末 6 と、反応液 7 とを反応させ、インプラント 9 を製造するためのステージである。

【 0 0 8 7 】

インプラント形成ステージ 3 は、ピストン 3 1 により鉛直方向に移動可能とな

っている。

【 0 0 8 8 】

ローラー 4 は、軸 4 1 を中心に回転しつつ、原料粉末供給槽 2 上およびインプラント形成ステージ 3 上を略水平方向に移動するものであり、原料粉末供給槽 2 の原料粉末 6 を用いて、インプラント形成ステージ 3 上に層 6 1 を形成する機能を有する。

【 0 0 8 9 】

給液ヘッド 5 は、原料粉末 6 の層 6 1 の少なくとも一部に向けて、反応液 7 を噴出する機能を有する。

【 0 0 9 0 】

なお、原料粉末供給槽 2、インプラント形成ステージ 3、およびローラー 4 は、奥行き方向（図 5 中、紙面垂直方向）に所定の長さをもって形成される。また、給液ヘッド 5 は、水平方向にはローラー 4 と共に移動し、水平方向へ移動中に奥行き方向（図 5 中、紙面垂直方向）に動くことが可能である。

【 0 0 9 1 】

このようなインプラント製造装置 1 を用いた製造方法の各工程について、順次説明する。

【 0 0 9 2 】

1. 原料粉末で構成された層の形成（第 1 の工程）

まず、原料粉末供給槽 2 中の原料粉末 6 を用いて、インプラント形成ステージ 3 上に原料粉末 6 の層 6 1 を形成する。

【 0 0 9 3 】

本実施形態では、図 6 に示すように、ローラー 4 が、軸 4 1 を中心に回転しつつ、原料粉末供給槽 2 上およびインプラント形成ステージ 3 上を略水平方向に移動することにより、原料粉末供給槽 2 の上面付近の原料粉末 6 が、インプラント形成ステージ 3 上に供給され、層 6 1 が形成される。

【 0 0 9 4 】

このようにして形成される層 6 1 の平均厚さは、特に限定されないが、0. 1 ～ 0. 5 mm であるのが好ましく、0. 1 ～ 0. 3 mm であるのがより好ましい

【 0 0 9 5 】

層 6 1 の平均厚さが前記下限値未満であると、層 6 1 の各部位での厚さのバラツキが大きくなる傾向を示す。また、製造するインプラント 9 の大きさによっては、製造に要する時間が長くなり、生産性が低下する。

【 0 0 9 6 】

一方、層 6 1 の平均厚さが前記上限値を超えると、後述する反応液 7 が十分に反応せず、得られるインプラント 9 の機械的強度が不十分となる可能性がある。また、得られるインプラント 9 の寸法精度が低下する傾向を示す。

【 0 0 9 7 】

なお、原料粉末供給槽 2 から供給された原料粉末 6 の余剰分は、原料粉末回収槽 8 に回収される。

【 0 0 9 8 】

2. 反応液の噴出（第 2 の工程）

次に、上述のようにして形成した層 6 1 の少なくとも一部に、反応液 7 を接触させる。反応液 7 の噴出は、給液ヘッド 5 を水平方向に移動させつつ奥行き方向（図 5 中、紙面垂直方向）に動かすことにより、平面的に層 6 1 上に噴出させる。

【 0 0 9 9 】

これにより、反応液 7 と、層 6 1 を構成する原料粉末 6 との間で化学反応が進行する。この化学反応により原料粉末 6 が硬化し、硬化部 6 2 が形成される。

【 0 1 0 0 】

これにより、結合材（バインダー）を添加することなく、原料粉末 6 を硬化させることができる。このため、得られるインプラント 9 は、不純物の含有量の少ない、純度の高いものとすることができる。その結果、得られるインプラント 9 は、生体への親和性が特に優れたものとなる。

なお、原料粉末 6 および反応液 7 については、後に詳述する。

【 0 1 0 1 】

本実施形態では、反応液 7 は、給液ヘッド 5 から液滴として噴出される。

反応液 7 がこのような液滴であると、目的とする部位において、原料粉末 6 と反応液 7 との接触を精度良くかつ効率良く行うことができる。その結果、インプラント 9 の寸法精度がさらに優れたものとなるとともに、生産性も向上する。

【 0 1 0 2 】

図 7 に示すように、本工程では、給液ヘッド 5 は、原料粉末供給槽 2 上およびインプラント形成ステージ 3 上を略水平方向に順次移動し、硬化部 6 2 が目的のパターンとなるように反応液 7 の液滴を噴出する。反応液 7 の噴射パターンは、前述したインプラントの設計方法により得られたインプラントの三次元パターンに基づいて決定する。また、後の工程等において硬化部 6 2 が収縮する場合は、その収縮分を考慮して、反応液 7 の噴射パターンを決定する。

【 0 1 0 3 】

3. 第 3 の工程

その後、原料粉末供給槽 2 の底部 2 1 を上方に移動させることにより、原料粉末供給槽 2 内の原料粉末 6 の上面の高さを調節する。また、インプラント形成ステージ 3 を下方に移動させることにより、層 6 1 の上面の高さを調整する。

【 0 1 0 4 】

このとき、底部 2 1 の移動距離は、前記第 1 の工程で原料粉末供給槽 2 から供給された原料粉末の高さとほぼ等しいものであるのが好ましい。また、インプラント形成ステージ 3 の移動距離は、前記第 1 の工程で形成された層 6 1 の平均厚さとほぼ等しいものであるのが好ましい。これにより、積層される複数の層 6 1 の厚さをほぼ一定にすることができる。

【 0 1 0 5 】

その後、前記第 1 の工程、第 2 の工程および第 3 の工程を繰り返し行うことにより、図 9 に示すように、複数の層 6 1 が積層され、硬化部 6 2 により、前述した設計方法により得られた三次元パターンに対応する形状のインプラントが形成される。

【 0 1 0 6 】

このように、本実施形態では、硬化部 6 2 を積み重ねることにより、目的の形状のインプラント 9 を製造する。これにより、目的とするインプラント 9 が複雑

な形状を有するものであっても、容易に作製することができる。また、これにより、得られるインプラント 9 は寸法精度に優れるものとなる。さらに、比較的短時間で目的とするインプラント 9 を作製することができるので、緊急手術等にも対応できる。

【 0 1 0 7 】

その後、図 1 0 に示すように、インプラント形成ステージ 3 を上方に移動し、未硬化の原料粉末 6 を除去することにより、目的の形状を有する立体的なインプラント 9 が得られる。未硬化の原料粉末 6 は、例えば、エアアーを吹き付けること等により除去することができる。

【 0 1 0 8 】

なお、必要に応じて、例えば、焼結、薬剤（例えば、BMP、TGFのような骨形成因子や、PGのような骨誘導因子等）の含浸等の処理（前処理、中間処理、後処理）を施してもよい。

【 0 1 0 9 】

このようにして得られるインプラント 9 は、適度な空孔率を有するものであるのが好ましい。これにより、インプラント 9 を生体内に埋め込んだときに、骨芽細胞がインプラント 9 の空孔内に侵入し易くなり、骨形成がスムーズに進行する。その結果、インプラント 9 の安定した効果が得られるまでの期間を短縮することができる。インプラント 9 の空孔率は、例えば、10～90 vol %であるのが好ましく、30～80 vol %であるのがより好ましい。

【 0 1 1 0 】

また、インプラント 9 内に形成された空孔の大きさ（空孔径）は、100 μ m 以上（平均値）の連続孔であるのが好ましい。空孔径（平均値）が100 μ m未満であると、骨芽細胞がインプラント 9 の空孔内に侵入し難くなり、骨形成が進行し難くなる可能性がある。

【 0 1 1 1 】

一方、インプラント 9 の空孔率が前記上限値を超えると、インプラント 9 の機械的強度が十分に得られない可能性がある。

【 0 1 1 2 】

前述したように、本実施形態では、原料粉末 6 と反応液 7 との化学反応により、原料粉末 6 を硬化させる。これにより、結合材（バインダー）を添加することなく、原料粉末 6 を硬化させることができる。このため、得られるインプラント 9 は、不純物の含有量の少ない、純度の高いものとすることができる。その結果、得られるインプラント 9 は、生体への親和性が特に優れたものとなる。

【 0 1 1 3 】

また、原料粉末 6 および反応液 7 は、いずれも、生体に対する親和性に優れるものとすることができる。このため、未反応の原料粉末 6、反応液 7 が残存した場合であっても、生体に対する悪影響の発生が効果的に防止される。

【 0 1 1 4 】

以下、原料粉末 6 および反応液 7 について詳細に説明する。

<原料粉末>

本実施形態では、原料粉末 6 として、例えば、 α -リン酸三カルシウムと、リン酸四カルシウムと、リン酸水素カルシウムとを含有する粉末を用いることができる。

【 0 1 1 5 】

使用する α -リン酸三カルシウムおよびリン酸四カルシウムは、例えば、それぞれ別個に公知方法で製造したものであってもよいし、ハイドロキシアパタイトを焼成することにより得られた α -リン酸三カルシウムとリン酸四カルシウムとの混合物を用いてもよい。

【 0 1 1 6 】

ハイドロキシアパタイトを焼結する場合、その焼結条件は、例えば、減圧条件下、 $1150^{\circ}\text{C} \sim 1450^{\circ}\text{C}$ で、1 時間程度とされる。

【 0 1 1 7 】

また、リン酸水素カルシウムとしては、公知の任意の方法で製造されたものを使用することができ、無水物 (CaHPO_4)、水和物（例えば、2 水和物 ($\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 等）のいずれを用いてもよい。

【 0 1 1 8 】

原料粉末 6 は、上記の 3 成分の他に、必要に応じて、例えば、ハイドロキシア

パタイト、フッ素アパタイト、 β -リン酸三カルシウム、ピロリン酸カルシウム等を含むものであってもよい。

【0 1 1 9】

原料粉末 6 は、後に詳述する反応液 7 と接触することにより化学反応し、硬化する。

【0 1 2 0】

また、原料粉末 6 は、Ca/P 比が 1.40~1.80 であるのが好ましく、1.40~1.67 であるのがより好ましい。Ca/P 比が 1.40 未満、あるいは 1.80 を超えると、硬化反応の反応速度が低下し、また得られるインプラント 9 の機械的強度が低下する場合がある。

【0 1 2 1】

また、原料粉末 6 中には、必要に応じて、BMP、TGF 等の骨形成因子、PG 等の骨誘導因子、抗菌剤等の添加剤が含まれていてもよい。抗菌剤としては、ヨードホルム、クロルヘキシジンなどが挙げられる。

【0 1 2 2】

原料粉末 6 の平均粒径は、10~100 μm であるのが好ましく、20~40 μm であるのがより好ましい。

【0 1 2 3】

原料粉末 6 の平均粒径が前記下限値未満であると、原料粉末 6 の取扱いが困難となる。また、原料粉末 6 の平均粒径が前記下限値未満であると、得られるインプラント 9 の空孔率が低くなり過ぎ、骨形成が進行し難くなる可能性がある。

【0 1 2 4】

一方、原料粉末 6 の平均粒径が前記上限値を超えると、製造により得られるインプラント 9 の大きさによっては、十分な寸法精度が得られない可能性がある。

【0 1 2 5】

<反応液>

反応液 7 としては、原料粉末 6 と化学反応し、原料粉末 6 を硬化させるものであればいかなるものであってもよいが、水または水を主とするものであるのが好ましい。

【 0 1 2 6 】

これにより、原料粉末 6 と反応液 7 との反応によって形成される硬化部 6 2 は、特に機械的強度に優れたものとなる。また、反応液 7 として水または水を主とするものを用いた場合、原料粉末 6 との反応で、アパタイト（ハイドロキシアパタイトまたはリン酸八カルシウム）を生成することとなるが、このアパタイトは、生体との親和性が特に優れている。このため、より安全性の高いインプラント 9 を提供することが可能となる。

【 0 1 2 7 】

反応液 7 中には、水以外の構成成分として、例えば、酢酸、乳酸、クエン酸、リンゴ酸、マロン酸、コハク酸、グルタル酸、酒石酸、ポリアクリル酸、グルコン酸等の有機酸、リン酸等の無機酸、pH 調整剤、増粘剤、X 線造影剤、抗菌剤、BMP、TGF 等の骨形成因子、PG 等の骨誘導因子等が含まれていてもよい。

【 0 1 2 8 】

また、反応液 7 は、十分な流動性を有するものであれば、不溶性の成分を含むものであってもよい。

【 0 1 2 9 】

以上、本発明のインプラントの設計方法およびインプラントについて説明したが、本発明は、これに限定されるものではない。

【 0 1 3 0 】

例えば、前述した実施形態では、頭蓋骨に適用するインプラントおよびその設計方法について説明したが、インプラントを適用する骨体は、頭蓋骨に限定されず、いかなる骨体に適用するものであってもよい。

【 0 1 3 1 】

また、前述した実施形態では、反応液は、原料粉末と化学反応することにより、原料粉末を硬化させるものとして説明したが、これに限定されない。すなわち、反応液は、原料粉末を硬化させるものであればいかなるものであってもよく、例えば、メチルセルロースやポリビニルアルコールを含む液体等のように、化学反応によらず、原料粉末を硬化させるもの（結合剤）であってもよい。

【 0 1 3 2 】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、骨欠損部を有する骨体との形状適合性に優れたインプラントを提供することができる。

【 0 1 3 3 】

特に、本発明では、MRIの測定データから得られる骨体の断層データを利用するため、放射線被爆等の悪影響を患者に与えずに、骨欠損部を有する骨体との形状適合性に優れたインプラントを提供することができる。

【 0 1 3 4 】

また、設計するインプラントが比較的大きい場合であっても、骨体との形状適合性に優れたものとなる。

【 0 1 3 5 】

また、従来、手術時に行っていたインプラントに対するトリミング処理を、省略または簡略化することができる。その結果、手術時間を短縮することが可能となり、患者への負担も軽減できる。

【 0 1 3 6 】

また、従来、骨欠損部にあるべき骨体の形状を予測するのが極めて困難であった頬骨、顎骨等の骨体についても、骨体との形状適合性に優れたインプラントを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

複数の断層データを基に作製された骨体の三次元データを示す図である。

【図 2】

骨欠損部にあるべき骨体の外表面形状データを、骨欠損部に重ね合わせた状態を示す図である。

【図 3】

所定の厚さを有する骨欠損部データを、骨欠損部に重ね合わせた状態を示す図である。

【図 4】

骨体の厚さ方向のほぼ全体にわたって、骨体の骨切り面と合致するように処理された骨欠損部データを示す図である。

【図 5】

インプラントの製造方法の好適な実施形態で用いる製造装置の構成を示す図である。

【図 6】

インプラントの製造方法の第 1 の工程を示す図である。

【図 7】

インプラントの製造方法の第 2 の工程を示す図である。

【図 8】

インプラントの製造方法の第 3 の工程を示す図である。

【図 9】

図 6 ～ 図 8 に示す第 1 の工程～第 3 の工程を繰り返し行った状態を示す図である。

【図 1 0】

図 6 ～ 図 8 に示す第 1 の工程～第 3 の工程を繰り返し行うことにより得られたインプラントの形状を示す図である。

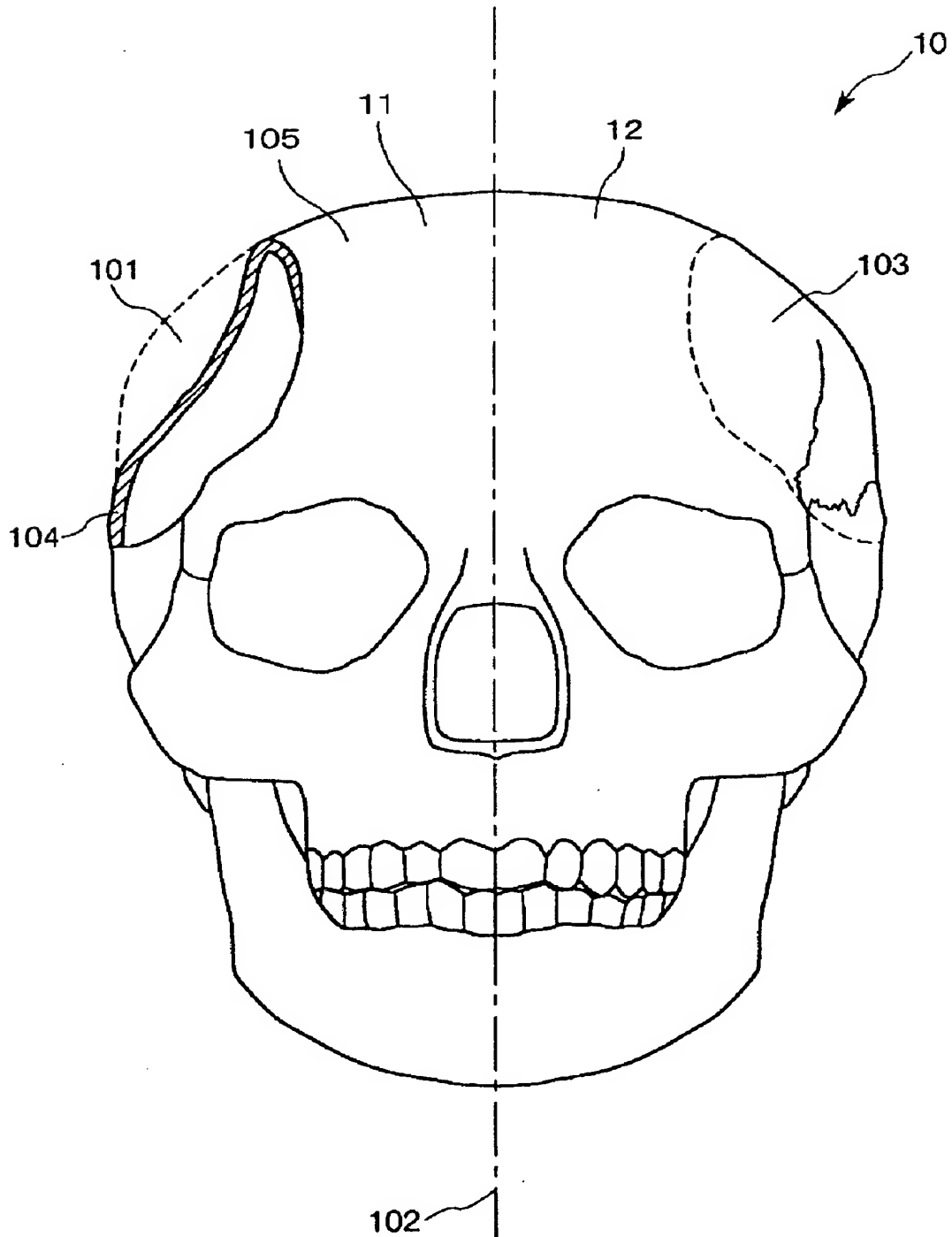
【符号の説明】

- | | |
|-----|--------------|
| 1 | インプラント製造装置 |
| 2 | 原料粉末供給槽 |
| 2 1 | 底部 |
| 3 | インプラント形成ステージ |
| 3 1 | ピストン |
| 4 | ローラー |
| 4 1 | 軸 |
| 5 | 給液ヘッド |
| 6 | 原料粉末 |
| 6 1 | 層 |
| 6 2 | 硬化部 |

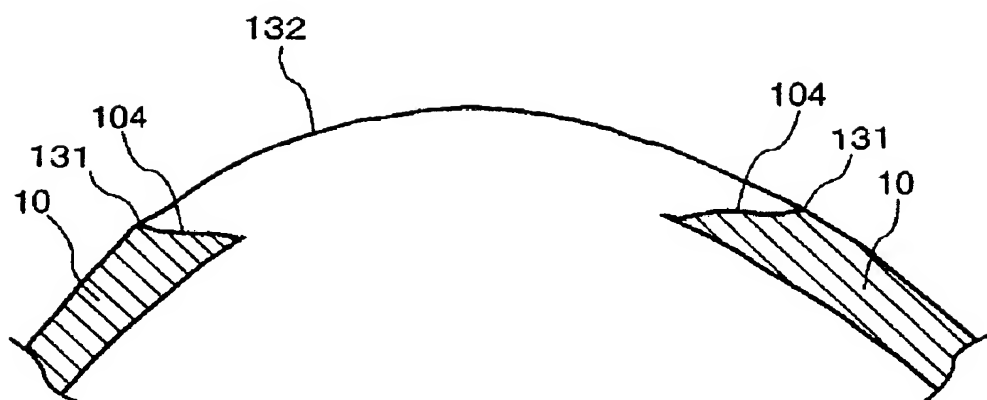
7	反応液
8	原料粉末回収槽
9	インプラント
1 0	三次元データ
1 0 1	骨欠損部
1 0 2	実質的な対称面
1 0 3	欠損対称部
1 0 4	骨切り面
1 0 5	無欠損部
1 1	半体
1 2	半体
1 3	骨欠損部データ
1 3 1	輪郭データ
1 3 2	外表面形状データ
1 3 3	重なり部

【書類名】 図面

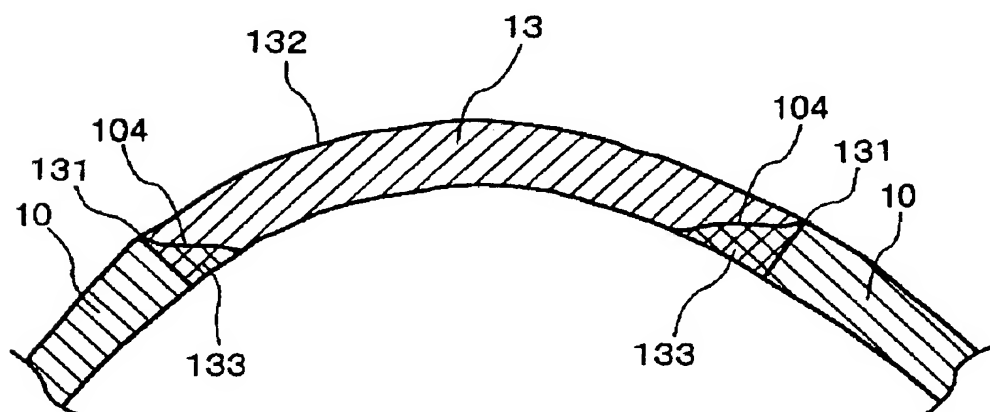
【図 1】



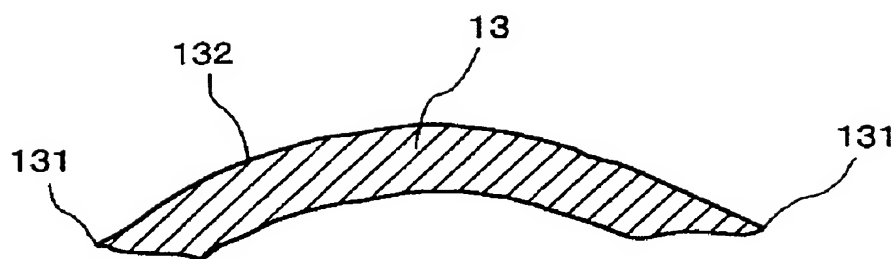
【図 2】



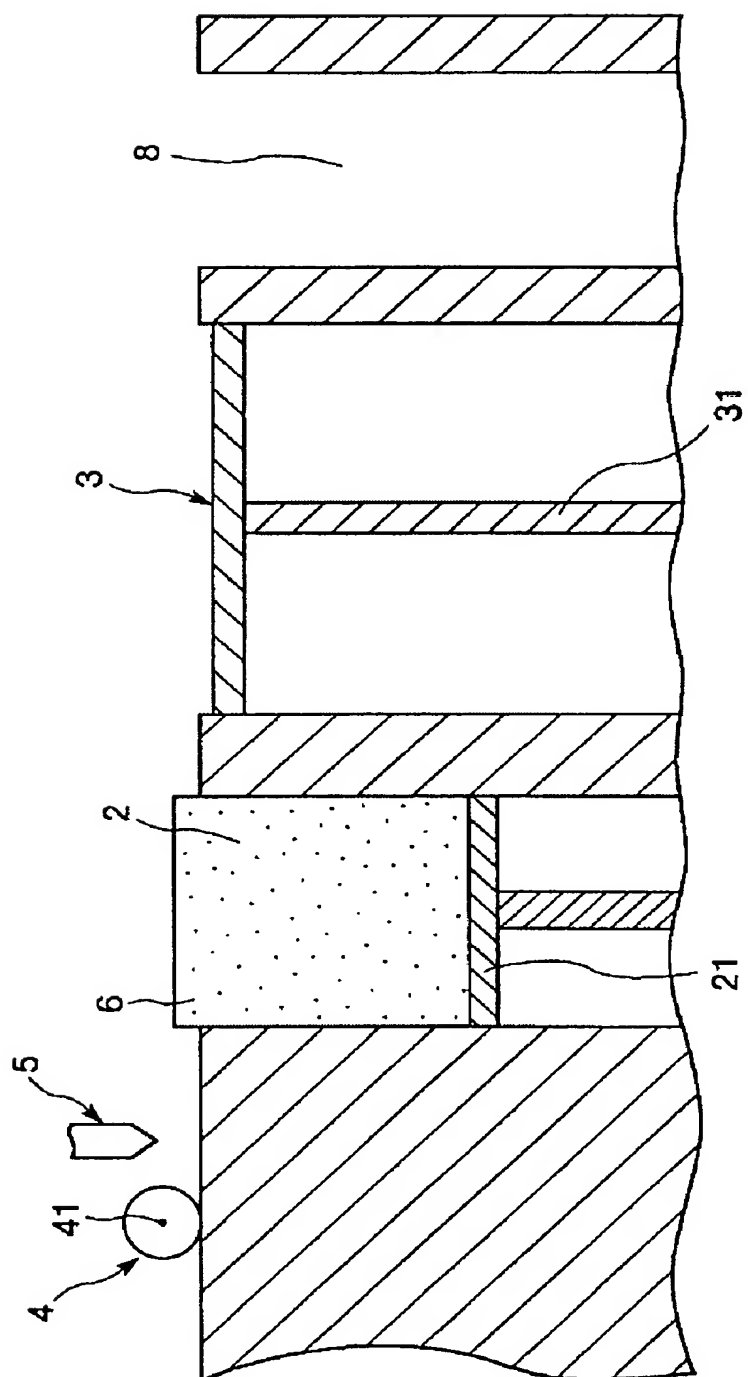
【図 3】



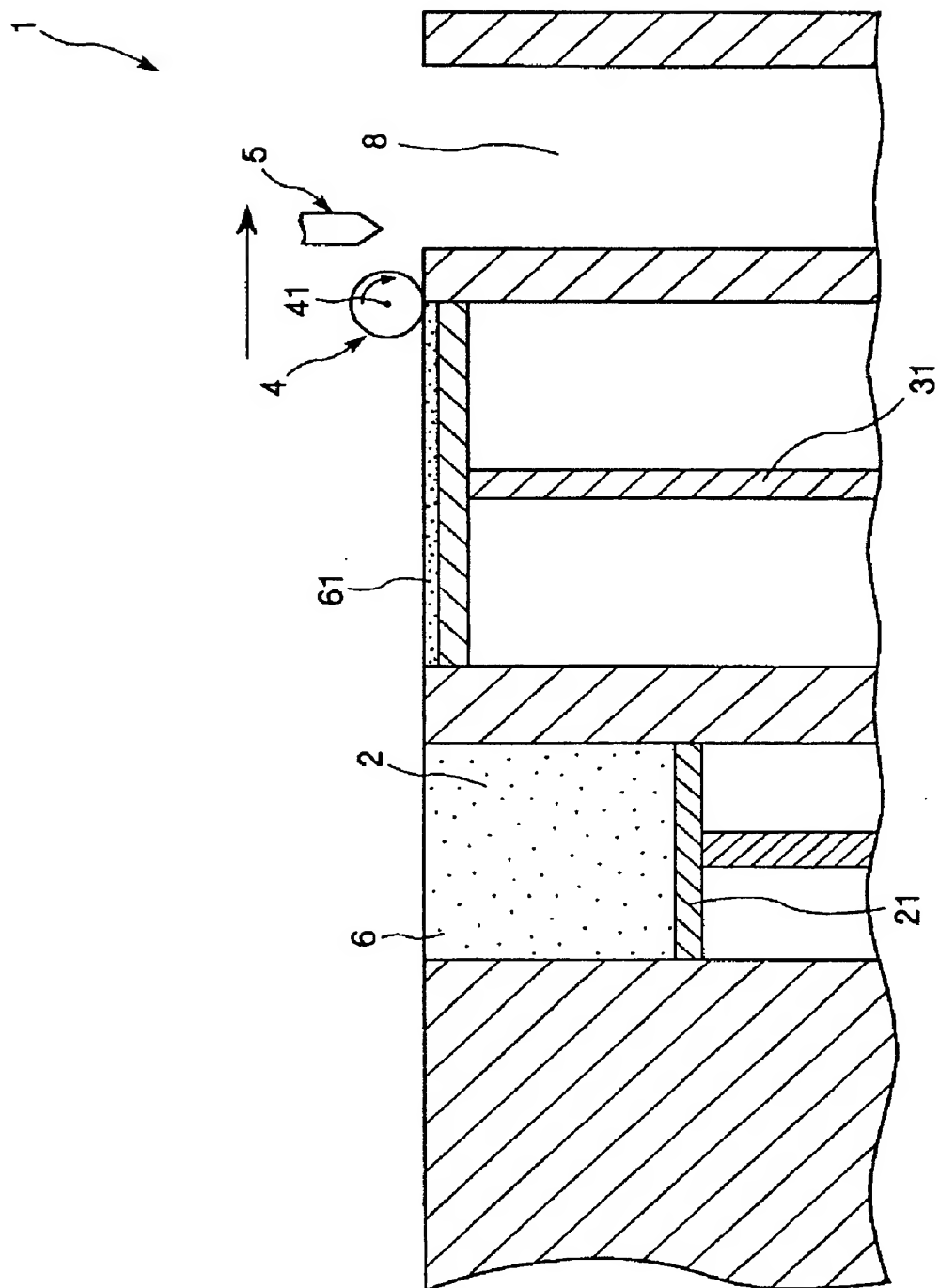
【図 4】



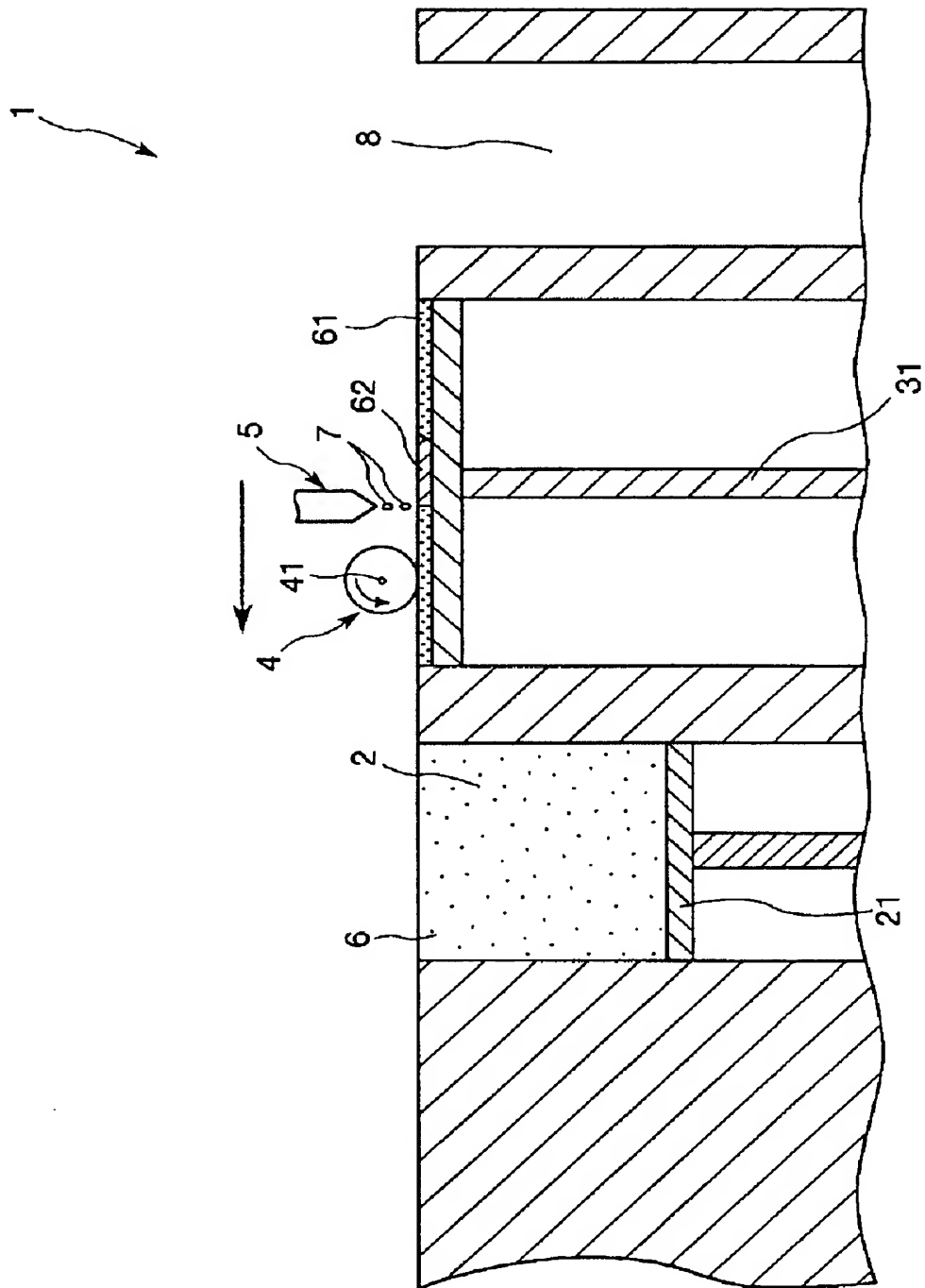
【図5】



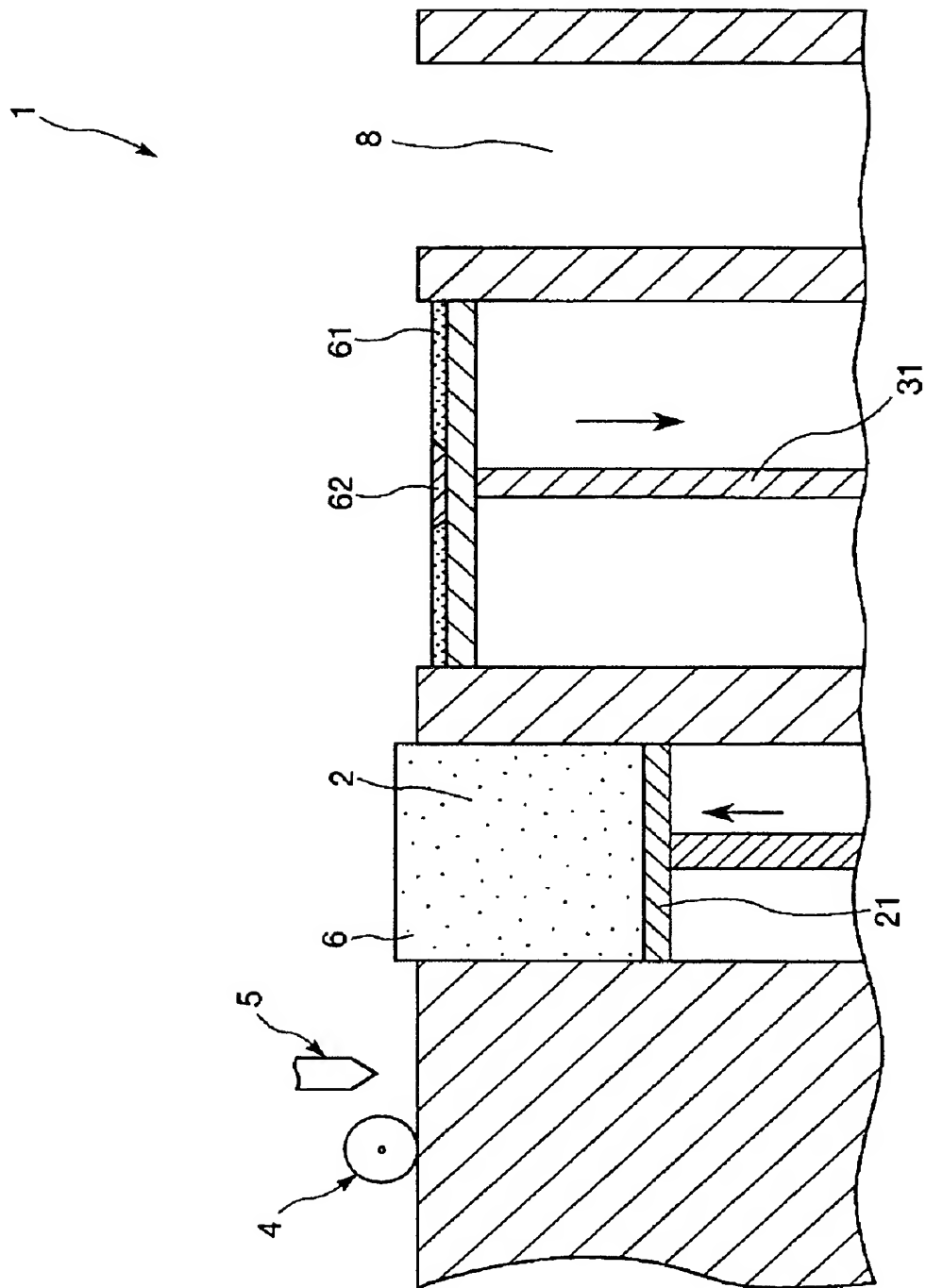
【図6】



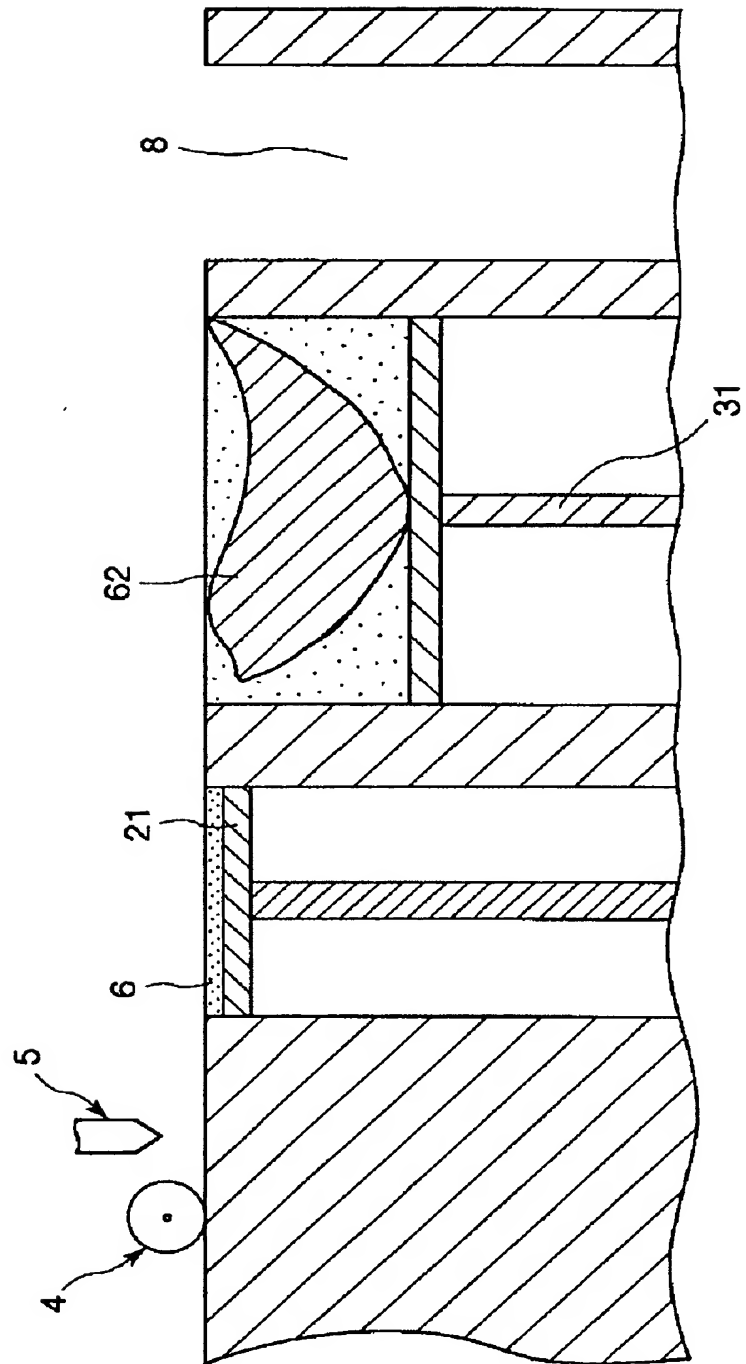
【図 7】



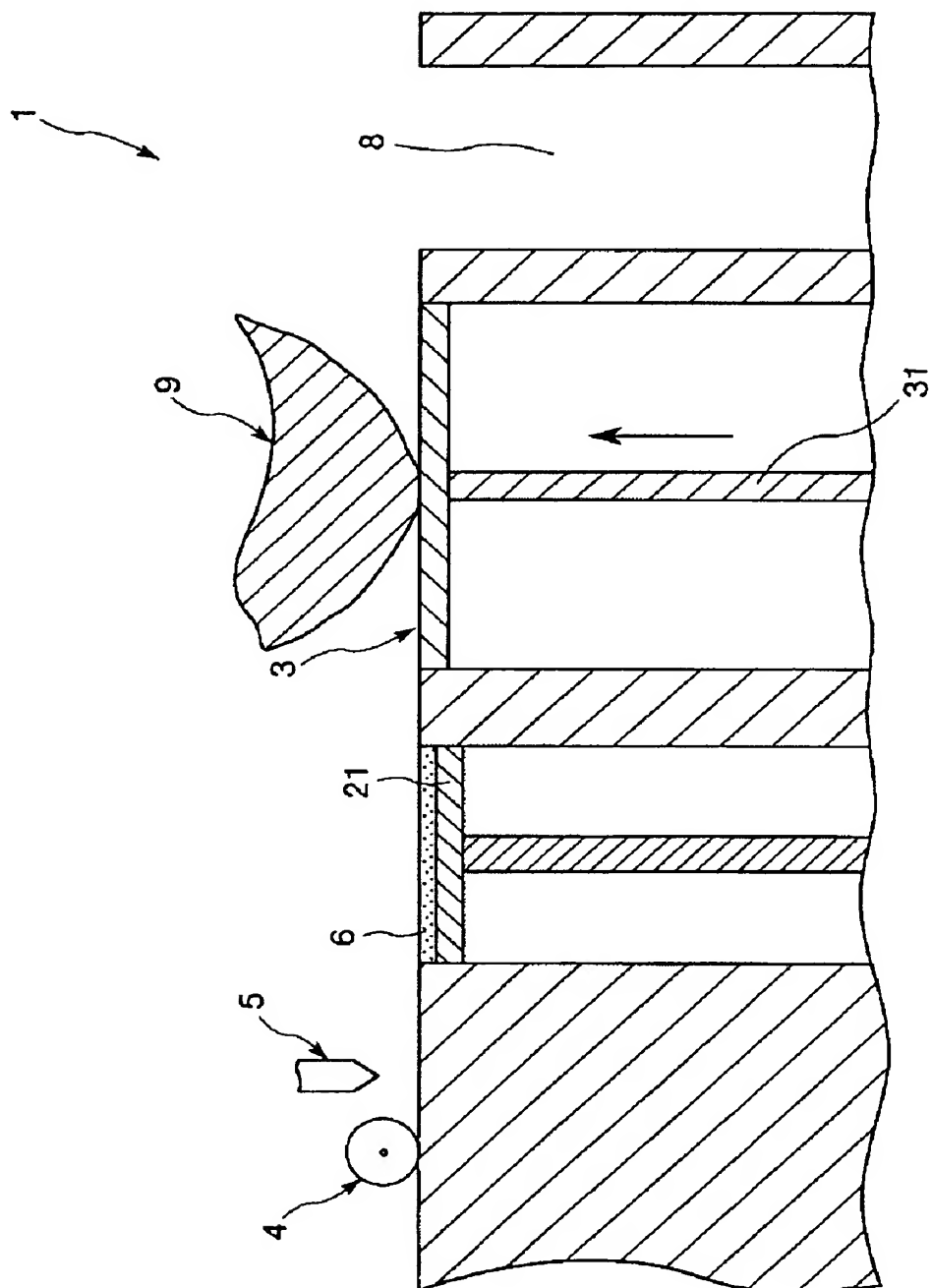
【図 8】



【図 9】



【図10】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 骨欠損部を有する骨体との形状適合性に優れたインプラントの設計方法およびインプラントを提供すること。

【解決手段】 本発明のインプラントの設計方法は、骨欠損部を有する骨体に適用するインプラントの設計方法であって、MRIの測定データを基に、前記骨体の複数の断層データを得る工程と、複数の前記断層データを基に、前記骨体の三次元データを作製する工程と、前記骨欠損部にあるべき骨体の形状を予測する工程とを有し、前記インプラントの周方向の少なくとも一部において、前記骨体の骨切り面の形状と合致するように、前記予測された形状に補正を加えることを特徴とする。前記補正は、骨体の外表面における骨切り面の輪郭の形状と合致し、かつ所定の厚さを有するインプラントの形状を予測した後、予測した形状のデータから、前記骨体と重なり合う部位のデータを削除することにより行うのが好ましい。

【選択図】 なし

特 2 0 0 2 - 2 1 8 1 5 3

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 2 - 2 1 8 1 5 3
受付番号	5 0 2 0 1 1 0 6 2 5 0
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0 0 9 0
作成日	平成 1 4 年 8 月 1 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】 平成14年 7月26日

次頁無

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [0 0 0 0 0 5 2 7]

1. 変更年月日 1 9 9 0 年 8 月 1 0 日
[変更理由] 新規登録
住 所 東京都板橋区前野町 2 丁目 3 6 番 9 号
氏 名 旭光学工業株式会社
2. 変更年月日 2 0 0 2 年 1 0 月 1 日
[変更理由] 名称変更
住 所 東京都板橋区前野町 2 丁目 3 6 番 9 号
氏 名 ペンタックス株式会社

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [5 0 2 2 7 1 6 4 5]

1. 変更年月日 2 0 0 2 年 7 月 2 6 日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都荒川区西日暮里 3 丁目 7 番 3 3 号

氏 名 伊 関 洋